



AUSWIRKUNGEN VERTRAULICHER ERSTATTUNGSBETRÄGE – EVALUATION GEMÄß § 130B ABSATZ 11 SGB V

STELLUNGNAHME DER KBV ZUR ANFRAGE DES
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 7. SEPTEMBER 2026

24. SEPTEMBER 2026

INHALT

ZUR KOMMENTIERUNG	3
ZUSAMMENFASSUNG	3
KOMMENTIERUNG	4
1 ZUGANG ZU INNOVATIVEN UND WIRTSCHAFTLICHEN ARZNEIMITTELN	4
2 ERSTATTUNGSBETRAGSVERHANDLUNGEN UND VERTRAULICHE ERSTATTUNGSBETRÄGE	5
3 ARZNEIMITTELAUSGABEN UND WIRTSCHAFTLICHKEIT	5
4 ERFÜLLUNGSAUFWAND	6
5 WEITERE AUSWIRKUNGEN UND GESAMTBEWERTUNG	6

ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. Sofern keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte und -psychotherapeuten durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

ZUSAMMENFASSUNG

Mit dem Medizinforschungsgesetz (MFG) vom 23. Oktober 2024 wurde in § 130b Abs. 1c SGB V die Möglichkeit zur Vereinbarung vertraulicher Erstattungsbeträge geschaffen. Damit waren die Ziele verbunden, zusätzliche Anreize für Arzneimittelforschung und den Forschungsstandort Deutschland zu schaffen sowie zugleich Spielräume für wirtschaftliche Erstattungsbeträge zu eröffnen. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat die Auswirkungen der Neuregelungen auf den Zugang zu innovativen und wirtschaftlichen Arzneimitteln unter Berücksichtigung des Erfüllungsaufwands und der Arzneimittelausgaben zu evaluieren und dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestags bis zum 31. Dezember 2026 über die Ergebnisse der Evaluation zu berichten.

Vor diesem Hintergrund wurde unter anderem die KBV gebeten, dem BMG die Erfahrungen und Einschätzungen zu der mit dem Medizinforschungsgesetz eingeführten Neuregelung in § 130b SGB V mitzuteilen. Nachfolgend finden Sie die Beantwortung der KBV auf die Fragen zu den insgesamt fünf Themenkomplexen.

KOMMENTIERUNG

1 ZUGANG ZU INNOVATIVEN UND WIRTSCHAFTLICHEN ARZNEIMITTELN

Fragen des BMG

Welche konkreten Auswirkungen der Änderungen des § 130b SGB V auf den Zugang zu innovativen und wirtschaftlichen Arzneimitteln beobachten Sie?

Haben sich aus Ihrer Sicht beispielsweise Veränderungen bei der Markteinführung, der Verfügbarkeit oder der Versorgung mit innovativen Arzneimitteln ergeben? Falls ja, inwiefern lassen sich diese Veränderungen auf die durch das Medizinforschungsgesetz vorgenommenen Änderungen zurückführen?

Bewertung

Belastbare Erkenntnisse, dass die Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge bislang unmittelbare Auswirkungen auf die Markteinführung oder die Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel in Deutschland hatte, liegen der KBV derzeit nicht vor. Die wesentlichen Auswirkungen betreffen aus Sicht der KBV insbesondere die Transparenz der Wirtschaftlichkeitsbewertung sowie die Steuerungsinstrumente der vertragsärztlichen Arzneimittelversorgung.

Bei Arzneimitteln mit einem vertraulichen Erstattungsbetrag nach § 130b Abs. 1c SGB V kann von Vertragsärztinnen und -ärzten die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels im Vergleich zu den in Frage kommenden Therapiealternativen nicht mehr beurteilt werden. Den Vertragsärztinnen und -ärzten liegen lediglich die Ergebnisse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vor, die zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit alleine jedoch nicht ausreichend sind. Vor diesem Hintergrund besteht die Gefahr, dass Arzneimittel mit einem vertraulichen Erstattungsbetrag nach § 130b Abs. 1c SGB V aufgrund der aus Sicht der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte eingeschränkten Beurteilbarkeit ihrer Wirtschaftlichkeit, zurückhaltender verordnet werden. Hierdurch können Zugangsbarrieren für Patientinnen und Patienten entstehen, sofern medizinisch sinnvolle und notwendige Verordnungen aufgrund bestehender Unsicherheiten unterbleiben.

Mit dem Medizinforschungsgesetz wurde auch § 73 Abs. 8 Satz 5 SGB V eingeführt, wonach bei Arzneimitteln mit einem vertraulichen Erstattungsbetrag seitens der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), der KBV sowie der Krankenkassen und ihrer Verbände die Wirtschaftlichkeit der Verordnung dieses Arzneimittels ohne Angaben zu den Kosten im Verhältnis zur Verordnung anderer Arzneimittel oder anderer Therapien mit vergleichbarem medizinischem Nutzen in dem Anwendungsgebiet darzustellen ist. Die praktische Wirkung dieser Regelung bleibt aus Sicht der KBV begrenzt. Die für das neue Arzneimittel vorliegende Evidenz und der Nutzen im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen den Vertragsärztinnen und -ärzten über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vor. Die Informationen aus den Beschlüssen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sind in der Arzneimittelverordnungssoftware der Vertragsärztinnen und -ärzte hinterlegt. Eine belastbare Bewertung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels setzt allerdings regelmäßig auch die Berücksichtigung der tatsächlichen Therapiekosten voraus. Ohne Kenntnis dieser Kosten können die bestehenden Informationen zur Nutzenbewertung zwar ergänzt, die Wirtschaftlichkeit jedoch nicht abschließend beurteilt werden.

2 ERSTATTUNGSBETRAGSVERHANDLUNGEN UND VERTRAULICHE ERSTATTUNGSBETRÄGE

Fragen des BMG

Welche praktischen Erfahrungen haben Sie mit den durch das Medizinforschungsgesetz veränderten Rahmenbedingungen der Erstattungsbetragsverhandlung gemacht?

Welche Auswirkungen beobachten Sie insbesondere im Zusammenhang mit der Möglichkeit vertraulicher Erstattungsbeträge, etwa auf die Verhandlungsführung, die Verhandlungsergebnisse, die Höhe der Erstattungsbeträge oder die Markt- und Versorgungssituation?

Bewertung

Die KBV ist an den Verhandlungen zu Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V nicht beteiligt. Der KBV liegen daher keine Erkenntnisse hierzu vor.

3 ARZNEIMITTELAUSGABEN UND WIRTSCHAFTLICHKEIT

Frage des BMG

Welche Auswirkungen der Änderungen des § 130b SGB V auf die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung und die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung können Sie bereits feststellen und erwarten Sie für die Zukunft?

Bewertung

Welche Auswirkungen die vertraulichen Erstattungsbeträge auf die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung aktuell bereits haben bzw. in Zukunft haben werden, kann seitens der KBV aktuell nicht abschließend eingeschätzt werden. Allerdings wird die Entwicklung der Arzneimittelausgaben durch die vertraulichen Erstattungsbeträgen zunehmend intransparent. Auch für eine Beurteilung, welchen Einfluss die vertraulichen Erstattungsbeträge auf die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung haben, ist es noch zu früh. Aus den fünf bislang festgelegten vertraulichen Erstattungsbeträgen kann noch kein Muster abgeleitet werden, bei welchen neuen Arzneimitteln diese Neuregelung angewandt wird. Auch kann wie oben ausgeführt, die Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln mit einem vertraulichen Erstattungsbetrag von den Vertragsärztinnen und -ärzten nicht mehr beurteilt werden.

Festzustellen ist auf jeden Fall, dass die Steuerungswirkung preisorientierter Steuerungsinstrumente wie beispielsweise das Arzneimittelausgabenvolumen nach § 84 SGB V weiter an Bedeutung verliert. Bereits vor dem Inkrafttreten des Medizinforschungsgesetzes waren den KVen sowie den Vertragsärztinnen und -ärzten die den gesetzlichen Krankenkassen tatsächlich entstehenden Verordnungskosten für die Mehrheit der verordneten Arzneimittel – insbesondere in der hausärztlichen Versorgung – beispielsweise aufgrund von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V nicht bekannt. Dies sowie die vertraulichen Erstattungsbeträge nach § 130b Abs. 1c SGB V lassen eine valide Festlegung eines Arzneimittelausgabenvolumens nicht mehr zu. Die zielgerichtete Ausgestaltung von Sofortmaßnahmen zur Einhaltung des Ausgabenvolumens innerhalb des laufenden Kalenderjahres, die nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen festgelegt werden müssen, wird hierdurch erheblich erschwert, da die zugrunde liegenden Ausgabenentwicklungen nur eingeschränkt nachvollzogen werden können. Darüber hinaus verfestigt die Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge die zunehmende Entkopplung von Preisverantwortung und Ordnungsverantwortung. Während Vertragsärztinnen und -ärzte weiterhin zur wirtschaftlichen Verordnung verpflichtet sind, stehen ihnen die hierfür relevanten Informationen zu den tatsächlichen Therapiekosten nicht mehr vollständig zur Verfügung. In der Konsequenz kann die Verantwortung der Vertragsärztinnen und -ärzte nur in einer evidenzbasierten Ordnungsentscheidung liegen; die Verantwortung für die Vereinbarung wirtschaftlicher Preise liegt bei den gesetzlichen Krankenkassen.

4 ERFÜLLUNGSAUFWAND

Frage des BMG

Welche Veränderungen des Erfüllungsaufwands sind durch die Änderungen des § 130b SGB V entstanden?

Von Interesse sind insbesondere Veränderungen des Personal-, IT-, Abrechnungs-, Dokumentations- und sonstigen administrativen Aufwands. Wir bitten um eine Einschätzung der Größenordnung des einmaligen und des laufenden Aufwands sowie der Transaktionskosten.

Bewertung

Die Einführung der vertraulichen Erstattungsbeträge hat bei den KVen und der KBV zu einer deutlichen Mehrbelastung geführt. Durch die nicht mehr mögliche Einschätzung der Wirtschaftlichkeit dieser Arzneimittel entsteht ein hoher Beratungsbedarf der Vertragsärztinnen und -ärzte. Gleichzeitig führt die nicht mehr mögliche Einschätzung der Wirtschaftlichkeit zu einer erheblichen Verunsicherung der verordnenden Vertragsärztinnen und -ärzte hinsichtlich möglicher Wirtschaftlichkeitsprüfungen und ggf. drohender Regresse. Dies wiederum kann zu einer bürokratischen Mehrbelastung der Vertragsärztinnen und -ärzte führen. Es ist davon auszugehen, dass die Verordnungsentscheidungen in diesen Fällen noch ausführlicher als bisher dokumentiert werden, um die medizinische Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit der Verordnung nachvollziehbar darzustellen und somit Regressen vorzubeugen. Eine belastbare Quantifizierung dieser zusätzlich entstandenen Aufwände ist der KBV derzeit nicht möglich.

5 WEITERE AUSWIRKUNGEN UND GESAMTBEWERTUNG

Fragen des BMG

Welche weiteren Auswirkungen der durch das Medizinforschungsgesetz vorgenommenen Änderungen des § 130b SGB V sind aus Ihrer Sicht für die Evaluation relevant?

Wie beurteilen Sie die Änderungen insgesamt im Hinblick auf den gesetzlichen Evaluationsauftrag? Haben sie aus Ihrer Sicht zu einem verbesserten Zugang zu innovativen und zugleich wirtschaftlichen Arzneimitteln beigetragen?

Gibt es Änderungs- bzw. Weiterentwicklungsbedarf?

Bewertung

Wie oben bereits ausgeführt verlieren preisorientierte Steuerungsinstrumente wie das Ausgabenvolumen nach § 84 SGB V an Bedeutung. Gleiches gilt auch für die arztbezogenen statistischen Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106b SGB V beispielsweise auf Basis von Richtgrößen. Dies ist in der Ausgestaltung der §§ 106 und 106b SGB V zu berücksichtigen.

Aus Sicht der KBV lässt sich bislang nicht erkennen, dass die Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge zu einem verbesserten Zugang zu innovativen und zugleich wirtschaftlichen Arzneimitteln beigetragen hat. Demgegenüber sind bereits heute negative Auswirkungen auf die Transparenz der Wirtschaftlichkeitsbewertung sowie auf bestehende Steuerungsinstrumente der Arzneimittelversorgung erkennbar. Es besteht aus Sicht der KBV die Gefahr, dass die mit vertraulichen Erstattungsbeträgen verbundene Intransparenz zu zusätzlicher Unsicherheit bei Verordnungsentscheidungen führt und somit diese Arzneimittel zurückhaltender verordnet werden als vergleichbare Arzneimittel mit einem nicht vertraulichen Erstattungsbetrag.

Aus Sicht der KBV sollte § 130b Abs. 1c SGB V, das heißt die Möglichkeit der Festlegung eines vertraulichen Erstattungsbetrags, ersatzlos gestrichen werden. Sollte an der Möglichkeit vertraulicher Erstattungsbeträge festgehalten werden, besteht aus Sicht der KBV erheblicher Anpassungsbedarf bei den Regelungen der §§ 84 und 106ff. SGB V. Preisorientierte Steuerungsinstrumente setzen transparente und belastbar bestimmbare Arzneimittelkosten voraus. Soweit diese Kosteninformationen nicht mehr verfügbar sind, müssen die gesetzlichen Steuerungsmechanismen entsprechend weiterentwickelt werden. Die

Verantwortung für eine wirtschaftliche Ordnungsweise von Vertragsärztinnen und -ärzten liegt in erster Linie in einer evidenzbasierten Ordnungsentscheidung.

Ihre Ansprechpartner:

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1036
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 192.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 75 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.